

エスゾピクロン錠 2mg 「KMP」
安定性試験（長期保存試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：共創未来ファーマ（株）

長期保存試験

<目的>

エスゾピクロン錠 2mg「KMP」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

保存形態：PTP包装（PTP（ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔）/ピロー（アルミニウム袋）/紙箱

試験条件：25±2℃、60±5%RH、3ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出性、定量法

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	36 ヶ月
性状[淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠である。]		淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験[試料溶液及び標準溶液のエスゾピクロンのピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。]		適合	同左
純度試験 (類縁物質)(%)	相対保持時間約 0.2 の類縁物質 1[0.8%以下]	<LOQ	0.09-0.11
	相対保持時間約 1.2 の類縁物質 A[0.8%以下]	0.02-0.04	0.03
	相対保持時間約 1.3 の類縁物質 B[0.8%以下]	<LOQ	0.02-0.03
	その他個々[0.5%以下]	<LOQ	<LOQ
	合計[2.0%以下]	0.02-0.04	0.14-0.17
含量均一性試験 [含量均一性試験を行うとき、適合する。]		適合	同左
溶出性(%) [水、パドル法、75rpm、30 分間：80%以上]		91.6-101.2	88.0-97.6
定量法(%) [95.0-105.0%]		99.4-101.0	99.3-100.8

<LOQ：定量限界未満

<結論>

PTP包装（PTPシートをアルミピロー包装）したものをを用いた長期保存試験（25℃、60%RH、3年間）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。